ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-429	PS/NA/46682

PRODUCTO

RayStation 4.5, RayStation 4.7, RayStation 4.9 (RayPlan 1), RayStation 5, RayStation 6 (RayPlan 2), RayStation 7 (RayPlan 7) y RayStation 8A (RayPlan 8A).

FINALIDAD PREVISTA

RayStation es un sistema informático diseñado para la planificación y el análisis de la terapia de radiación.

VERSION SOFTWARE

Ver números de compilación afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

RaySearch Laboratories AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Bioterra S.L., C/ Cerro de los Perdigones 1, local 1, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de un cálculo erróneo de la dosis durante la planificación del tratamiento con determinados sistemas RayStation.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso inicial de la empresa.
- Nota de Aviso de la empresa modificada (v2.0)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: TRWN2K4B7A
Fecha de la firma: 07/08/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89